

Acta de inspección

_____, funcionarias de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certificamos que nos hemos presentado el día 9.10.2014 en la instalación radiactiva de Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL (IMOR SL) _____), en la clínica el Pilar Sant Jordi, en _____ de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección del primer tratamiento con el equipo acelerador portátil _____, de la instalación radiactiva IRA-2302, destinada a usos médicos. La Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial de la GC autorizó su última modificación el 5.07.2013.

Fui recibida por don _____, jefe del Servei de Física Mèdica y Protecció Radiològica y supervisor; don _____, radiofísico y supervisor; don _____ supervisor; y don _____, técnico y supervisor de _____ quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realizamos y de la información que requerimos y nos suministró el personal técnico, resulta lo siguiente:

- En el área quirúrgica de la planta _____ de la clínica, y en el quirófano 3, en el emplazamiento referido, estaba instalado un equipo de rayos X portátil de la firma _____ modelo _____ con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 40 μ A. Estaba formado por un estativo y la fuente acelerador. En la zona previa al quirófano, separados por una puerta plomada con ventana de cristal plomado, estaba instalada la consola de control del equipo.....

- Antes de cada tratamiento colocan señales preceptivas de zona y dosímetros de área; de estos, uno en la ventana de la puerta del control al quirófano y otro en la puerta que da acceso al pasillo "de sucio".....

- La sala tenía varias puertas de acceso señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación, todas ellas con el acceso controlado.....

- En la consola de control del equipo había un interruptor de emergencia para detener el funcionamiento del equipo, e indicadores que informaban de su situación. Para poner en funcionamiento el equipo se requiere de contraseña, que disponen los radiofísicos y el médico con licencia de la instalación.....
- Las dos puertas de acceso, blindadas, a la sala desde el control y desde el pasillo "de sucio", disponían de microinterruptores que detenían el funcionamiento del equipo al abrir la puerta así como de pestillos. La sala "lavabo 3", sin la puerta blindada que da acceso al quirófano para el personal durante el tratamiento, tenía el acceso controlado desde la zona de control del equipo.....
- Durante los tratamientos no permanece personal dentro del quirófano.....
- Antes de cada intervención, el personal de la instalación comprueba las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo, así como la idoneidad de los blindajes biológicos. Disponen de un registro en el que constan las diferentes comprobaciones que deben efectuar, previo al funcionamiento del equipo; se incluye copia como Anejo 1 de dicho registro elaborado el día de la inspección.....
- Los radiofísicos comprueban el equipo siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.....
- Disponen de 2 mantas plomadas, equivalente cada una a 0,25 mm de Pb 98% para 80 kV, que colocan sobre el paciente durante los tratamientos.....
- En el momento de la inspección había una paciente a la que se trataría durante 17 min con unas características del equipo de 50 kV y 40 μ A y un aplicador de 3,5.....
- Durante el tratamiento, se midieron tasas de dosis de fondo en las zonas colindantes con el equipo, excepto dentro de la sala "lavabo 3", en el que se midió un máximo de 18 μ Sv/h en contacto con la puerta que da acceso a la sala de tratamiento "quirófano 3".....
- Durante las intervenciones estarán presentes al menos un supervisor, con dosímetro personal de la IRA, y el personal sanitario de la clínica (médico, enfermero), al que se le asignará la dosis correspondiente mediante estimación de dosis con la dosimetría de área, según el protocolo de la instalación.....
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.....
- En julio de 2013, personal de [REDACTED] realizó la formación previa al funcionamiento del equipo al personal de la IRA y al personal sanitario de la clínica.....
- Según manifestaron, al haber plomado las puertas, y durante las intervenciones, no es necesario delimitar el acceso al pasillo "de sucio" colindante con el quirófano.....
- Estaba disponible un equipo detector portátil de niveles de radiación de la marca [REDACTED] calibrado el 22.01.2013.....





- Según manifestaron, han adquirido un segundo estativo.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1983, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levantamos y suscribimos el acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Regulatives de la GC, el 10.01.2014.....

TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de IMOR SL o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/22/IRA/2302/2014 realizada el 09/01/2014, a la instalación radiactiva IMOR SL, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 3 de febrero de 2014

[REDACTED]